

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

Offenlegungsschrift

⑩ DE 43 19 458 A 1

⑤1 Int. Cl.⁵:
A 61 M 16/10
A 61 M 16/00
A 61 L 31/00
A 62 B 23/02

②1 Aktenzeichen: P 43 19 458.3
②2 Anmeldetag: 11. 6. 93
④3 Offenlegungstag: 16. 12. 93

DE 43 19 458 A 1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1

11.06.92 GB 9212399

⑦1 Anmelder:

Pall Corporation, Glen Cove, N.Y., US

⑦4 Vertreter:

Bardehle, H., Dipl.-Ing.; Dost, W., Dipl.-Chem.
Dr.rer.nat.; Altenburg, U., Dipl.-Phys., Pat.-Anwälte;
Geißler, B., Dipl.-Phys.Dr.jur., Pat.- u. Rechtsanw.;
Rost, J., Dipl.-Ing., 81679 München; Bonnekamp, H.,
Dipl.-Ing.Dipl.-Wirtsch.-Ing.Dr.-Ing., Pat.-Anwälte,
40474 Düsseldorf; Pagenberg, J., Dr.jur.; Frohwitter,
B., Dipl.-Ing., Rechtsanwälte, 81679 München;
Kahlhöfer, H., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 40474
Düsseldorf

⑦2 Erfinder:

Gutman, Richard Guy, Sussex, Chichester, GB;
Lowe, Graham Desmond, Hampshire, Hayling Island,
GB; Page, Peter Edward, Hampshire, Hayling Island,
GB; Morris, Keith Stuart, Hampshire, Emsworth, GB

⑤4 Wärme und Feuchtigkeit austauschende Filter

⑤7 Ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilter weist eine Schicht eines hydrophoben Mediums zusammen mit einer Schicht eines hydrophilen Mediums auf. Der Filter kann medizinisch auf der Patientenseite in einem offenen Beatmungssystem verwendet werden, wobei das hydrophile Material stromabwärts von dem Patienten in dem Ausatemungsweg ist. Das hydrophobe Material verhindert den Durchgang von Wassertröpfchen und Globuli in bekannter Art und hat auch einen Blasenpunkt, der ausreichend hoch ist, um Mikroorganismen zu fangen. Das hydrophile Material fängt Wasserdampf, der durch das hydrophobe Material hindurchgeht und ermöglicht so, daß mehr Feuchtigkeit durch den Filter zurückgehalten wird. Diese Feuchtigkeit wird durch die eingeatmeten Gase aufgenommen und dient dazu, eine zusätzliche Feuchtigkeit für solche eingeatmeten Gase zu gewährleisten.

DE 43 19 458 A 1

Die Erfindung bezieht sich auf Wärme und Feuchtigkeit zurückhaltende Filter.

Beim Menschen wird die eingeatmete Luft durch die nasalen Hohlräume und die oberen Atemwege gefiltert. Außerdem enthält eingeatmete Luft in den meisten Klimabereichen einen Anteil Wasserdampf, und während ihrer Passage zu den Lungen wird eingeatmete Luft vollständig mit Feuchtigkeit gesättigt, die von dem Schleim genommen wird, der durch die Becherzellen der mukösen Membranen abgesondert wird, die in den Luftwegen liegen. Bei gewissen medizinischen Verfahren und auch z. B. bei der Zufuhr von Luft in geschlossenen Räumen, wie z. B. in Flugzeugkabinen, können die Feuchtigkeitsniveaus bei eingeatmeter Luft geringer sein als es für ein zufriedenstellendes Atmen optimal ist.

Zum Beispiel umgehen Verfahren, wie z. B. Intubation oder Tracheostomie, die oberen Luftwege, und so wird keine Filtrations- oder Sättigungsfunktion bei Gasen ausgeführt, die von dem Beatmungsgerät eingeatmet werden, das in diesen Verfahren verwendet wird. Die klinischen Folgen eines Einatmens ungefilterter und ungesättigter Gase sind ausreichend dokumentiert. So z. B. in dem Artikel "Filtration and Humidification" von Lloyd und Roe in Band 4, Nr. 4, der Oktober/Dezember 1991 Ausgabe der Publikation "Problems in Respiratory Care". Es wird auch auf den Artikel "Humidification for Ventilated Patients" von Ballard, Cheeseman, Ripener und Wells, auf Seiten 2 bis 9 von Band 8 (1992) der Publikation "Intensive and Critical Care Nursing" verwiesen.

Um dieses Problem zu überwinden, ist es allgemeine Praxis, in einem Beatmungsgerät eine Vorrichtung mit vorzusehen, die sowohl ausgeatmeten Atem filtert als auch eingeatmete Gase erwärmt und befeuchtet. Solche Vorrichtungen werden in den zwei Publikationen, die oben genannt wurden, und in dem Artikel "A Comparison of the Filtration Properties of Heat and Moisture Exchangers" von Hedley and Allt-Graham in Anaesthesia 1992, Band 47, Seiten 414 bis 420 sowie in dem Artikel "An Alternative Strategy for Infection Control of Anesthesia Breathing Circuits: A Laboratory Assessment of the Pall HME Filter" von Berry und Nolte, Seiten 651 bis 655 der Publikation "Anesth. Analg." 1991, 72 diskutiert.

Die Lloyd und Roe-Publikation identifiziert drei Kategorien von Wärme und Feuchtigkeit austauschenden Filtern. Die erste Kategorie wird als "groskopische (erste Generation)" Wärme und Feuchtigkeit austauschende Filter bezeichnet. Diese enthalten Wolle, Schaumstoff oder papierähnliche Materialien, die gewöhnlich mit hygroskopischen Chemikalien wie z. B. Lithiumchlorid oder Kalziumchlorid imprägniert sind, um chemisch Wasserdampfmoleküle, die in ausgeatmetem Atem vorhanden sind, zu absorbieren. Die zweite Kategorie wird als "hygroskopische (zweite Generation)" Wärme und Feuchtigkeit austauschende Filter bezeichnet. Diese sind dieselben wie bei der ersten Generation, jedoch mit dem Zusatz von Elektret-Filfiltermaterial. Elektrete sind Materialien, die eine permanente elektrische Polarität aufrechterhalten und ein elektrisches Feld um sie ohne ein externes elektrisches Feld bilden. Solche Materialien entfernen Mikroorganismen durch elektrostatische Wechselwirkung. Ein Beispiel davon ist in EP-A1-0011847 gezeigt.

EP-A2-0265163 beschreibt die Verwendung einer Schicht eines hydrophoben Filtermaterials und einer Schicht eines hydrophilen Schaumstoffes in einem Gehäuse. Die Schichten werden durch nicht verbundene flache Blätter gebildet, die untereinander in Kontakt stehen. Die hydrophobe Schicht besteht aus Polypropylenfasern, die elektrostatisch aufgeladen sind, um eine virale und bakterielle Filtration anzuführen, und wirkt so als ein Elektret der zweiten Filterkategorie, die oben beschrieben wurde. Die Schaumstoffschicht ist behandelt, um Feuchtigkeit zu absorbieren. Sie wirkt, wenn ein Material, das ähnlich der Anordnung von EP-A1-0011847 ist, jedoch mit ihren daraus folgenden Nachteilen.

Die dritte Kategorie schließt die Verwendung einer hydrophoben Membran ein, die Mikroorganismen durch reine Filtration entfernt und Feuchtigkeit an der Oberfläche der Membran im Ergebnis der Hydrophobizität zurückhält.

Alle drei Filterkategorien arbeiten im wesentlichen in derselben Art. Beim Ausatmen wird ausgeatmeter Wasserdampf an dem Filter kondensiert, und beim Einatmen sammeln die eingeatmeten Gase Wasserdampf (und Wärme) aus der Vorrichtung durch Verdampfung. Mikroorganismen, wie z. B. Bakterien und Viren, werden aus der ausgeatmeten und eingeatmeten Luft durch die Filter in ihren entsprechenden Arten entfernt.

Die erste Filterkategorie findet gegenwärtig geringe Anwendung. Sie haben niedrige Abscheidungsgüten für luftgetragene Bakterien, selbst wenn sie mit bakterizidalen Substanzen imprägniert ist. Außerdem erreichen sie wegen ihrer Wirkungsart nicht sofort maximale Wärme- und Feuchtigkeitsabscheidungsgüte und weisen eine relativ lange Aklimatisierungsperiode auf, bevor stationäre Zustandniveaus erreicht werden.

Außerdem haben sie relativ große Poren und eine relativ große Dicke, wodurch sich Flüssigkeiten in die Poren saugen können und durch das Material hindurchgelangen können, was zu einem wasser-durchtränkten Zustand und einem daraus folgendem Anstieg des Widerstandes führt.

Die zweite Filterkategorie bietet verbesserte Niveaus der Mikroorganismenfiltration um Vergleich zu der ersten Generation hygroskopischer Filter. Dennoch existiert das Problem, daß kontaminierte Flüssigkeiten infolge der relativ großen Porengrößen durch die Schichten gelangen. Außerdem können, wie in der Lloyd und Roe-Literaturquelle diskutiert, die Filtergüten nicht die 99,9977% erreichen, die als die minimale Abscheidungsrate vorgeschlagen worden ist, um einen Filter für einen klinischen Einsatz geeignet zu machen.

Die dritte Filterkategorie, die hydrophobe Membranen verwendet, hat extrem kleine Poren, typischerweise mit einem alkoholbenetzten Blasenpunkt größer als 710 mm (28 Inches) H₂O. Der Blasenpunkt wird durch das Verfahren der American Society of Testing Materials gemessen. Sie verhindern den Durchgang kontaminierter Flüssigkeiten bei gebräuchlichen Beatmungsdrücken. Diese Filter wirken auch als eine Barriere gegen wassergetragene Mikroorganismen und ermöglichen, daß Güten von größer als 99,9977% erreicht werden. Es ist gezeigt worden, daß in vielen Fällen hydrophobe Membranfilter einen Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch gewährleisten, der vergleichbar mit einer normalen nasalen Atmung ist. Eine optimale Befeuchtungsgüte tritt fast sofort auf. Ausgeatmeter Atem enthält Wasser nicht nur in der Form von Wassertröpfchen und Globuli, sondern auch

Wasser in der Form von Wasserdampf. Es ist möglich, daß solcher Wasserdampf durch den Filter gelangt und dem System verloren geht. Das heißt, daß bei Einatmung nicht alles ausgeatmete Wasser zur Befeuchtung verfügbar ist. Im allgemeinen ist das kein Problem. Wie jedoch in dem technischen Artikel mit dem Titel "Use of The Pall Heat and Moisture Exchange Filter (HMEF) with Cold Humidification" von Belkowski und Brandwein der Pall Corporation, veröffentlicht 1992 als Pall Technical Publikation PCC19210M diskutiert, kann eine geringe Anzahl von Langzeit-Beatmungspatienten eine größere Befeuchtung benötigen, als ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilter der dritten Kategorie gewährleisten kann. Der technische Bericht schlägt vor, daß dieses Problem durch Einbeziehen eines Befeuchters in den Beatmungskreislauf überwunden werden kann. Ein alternativer Versuch, dieses Problem zu überwinden, ist, das hydrophobe Material mit einem hygroskopischen Material der in der ersten und zweiten Kategorie verwendeten Art zu kombinieren, um Wasser zu absorbieren. GB-A-2167307 offenbart einen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilter; der aus alternierenden hydrophoben und hydrophilen Scheiben besteht, die in einem Gehäuse montiert sind, wobei die hydrophilen Scheiben mit einem hygroskopischen Material imprägniert sind. Für diese ist es wahrscheinlich, daß sie an Wasserdurchdringung leiden.

Gemäß einem ersten Aspekt der Erfindung wird ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilter bereitgestellt, der ein Gehäuse, das ein erstes Teil zum Verbinden mit einer Zufuhr von atembarem Gas und einer Ausatemungsleitung sowie ein zweites Teil zur Verbindung mit einer das Gas einatmenden und ausatmenden Person hat, aufweist, wobei das Gehäuse ein Blatt eines hydrophilen Mediums und ein Blatt eines hydrophoben Filtermediums enthält, die in Reihe in einem Strömungsweg zwischen dem ersten und dem zweiten Teil angeordnet sind, wobei die hydrophilen Medien dichter an dem ersten Teil in dem Strömungsweg sind und das hydrophobe Medium einen Alkoholblasenpunkt größer als 710 mm (28 Inch) H₂O zum Entfernen von Mikroorganismen hat.

In allen drei Filterkategorien ist es wesentlich, daß die Filtermedien nicht einen solchen wesentlichen Druckverlust produzieren, um Einatmen und Ausatmen von Luft schwierig zu machen. Das ist gewöhnlich kein Problem bei Filtern der ersten und der zweiten Kategorie, da die Porengrößen der Filtermedien groß genug sind, um einen Druckverlust bzw. -abfall zu erzeugen, der ausreicht, ein Problem zu verursachen. Die Filter der dritten Kategorie können jedoch an diesem Problem leiden.

Vorzugsweise sind die Blätter der Filtermedien gefaltet. Das liefert eine größere Medienfläche und reduziert so den Druckabfall.

Gemäß einem zweiten Aspekt der Erfindung wird ein Verfahren zum Herstellen eines Wärme und Feuchtigkeit austauschenden Filters bereitgestellt, das aufweist: Nehmen eines Blattes eines hydrophoben Mediums mit einem Alkoholblasenpunkt größer als 710 mm (28 Inch) H₂O und mit zwei gegenüberliegenden Oberflächen, Nehmen eines Blattes eines hydrophilen Mediums mit zwei gegenüberliegenden Oberflächen und Verbinden einer Oberfläche des hydrophoben Mediums mit einer Oberfläche des hydrophilen Mediums.

Nachfolgend erfolgt eine detailliertere Beschreibung einiger Ausführungsformen der Erfindung in beispielhafter Weise, wobei ein Bezug auf die beigefügte Zeichnung vorgenommen wird, in der:

Fig. 1 eine schematische Endansicht eines Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilters ist, der aus einem gefalteten Filtermedium gebildet ist,

Fig. 2 eine schematische Ansicht einer ersten Konfiguration eines hydrophilen Mediums des Filters von Fig. 1 ist,

Fig. 3 eine schematische Ansicht einer zweiten Konfiguration eines hydrophilen Mediums des Filters von Fig. 1 ist,

Fig. 4 eine schematische Ansicht eines künstlichen Patienten zur Verwendung beim Testen der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschgüte eines Filters ist,

Fig. 5 den künstlichen Patienten von Fig. 4 zeigt, der mit einem Beatmungsgerät in einer ersten Konfiguration zum Einstellen vor den Tests verbunden ist,

Fig. 6 den künstlichen Patienten von Fig. 4 zeigt, der mit einem Beatmungsgerät in einer zweiten Konfiguration zum Testen der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschgüte verbunden ist,

Fig. 7 ein schematisches Diagramm der Ausrüstung ist, die zum Bestimmen der Güte eines Filters bei Aerosolbeaufschlagung verwendet wird.

Bezugnehmend auf Fig. 1 weist der Filter ein Blatt eines hydrophoben Mediums 10 auf, das mit einem Blatt eines hydrophilen Materials 11 gefaltet ist. Die zwei Schichten können separat sein oder miteinander verbunden sein, indem sie zusammenlaminiert sind oder durch irgendeine zweckmäßige Methode miteinander verbunden bzw. bondiert sind. Diese Medien sind in einem Gehäuse 12 mit zwei Öffnungen 13, 14 eingeschlossen, die zu entsprechenden gegenüberliegenden Seiten der Medien führen. Wie in Fig. 1 und 6 gesehen werden kann, füllen die gefalteten Medien das Gehäuse 12 so, daß die Faltungen an einer Seite der Medien dicht neben einer Öffnung 13 und die Faltungen an der anderen Seite des Mediums dicht neben der anderen Öffnung 14 sind.

Das hydrophobe Medium 10 besteht vorzugsweise aus harzverbundenen Keramikfasern und entfernt Mikroorganismen durch direktes mechanisches Abfangen und hat so einen alkoholbenetzten Blasenpunkt über 710 mm (28 Inch) H₂O. Das wird nach dem Verfahren der American-Society-of-Testing Materials für solch einen Test gemessen. Das hydrophile Medium ist vorzugsweise ein Zellulosematerial. Von dem Material sollten sich keine Partikel lösen. Vorzugsweise hat der Filter einen Druckabfall, der nicht größer als 3,0 cm H₂O bei einer Luftströmung von 60 l/min und einer aerosolbakteriellen Abscheidungsgüte von > 99,999% ist, wenn sie mit dem nachfolgend beschriebenen AEROSOL CHALLENGE TEST gemessen wird.

Das hydrophile Medium kann, wie in Fig. 2 zu sehen ist, ein kontinuierliches Materialblatt sein. Wie in Fig. 3 gesehen werden kann, könnte es jedoch diskontinuierlich mit einer Reihe von Reihen parallel beabstandeter Schlitze sein, die durch das Medium hindurch vorgesehen sind. Die Schlitze, wo vorgesehen, sichern, daß der maximale Druckabfall über die Vorrichtung durch das hydrophobe Medium gesteuert wird. Die Schlitze erlauben eine Strömung durch das hydrophile Medium, wenn es "durchgefeuchtet" (d. h. mit Wasser gesättigt wird)

sein sollte.

Die Vorrichtung wird auf der Patientenseite eines offenen Beatmungssystems der Art verwendet, die hauptsächlich auf Intensivstationen verwendet wird. Solche Systeme werden bei Patienten verwendet, die eine Langzeitbeatmung unterlaufen und bei Patienten, die durch die Natur ihres klinischen Zustandes eine zusätzliche Befeuchtung benötigen, während sie beatmet werden.

Solche Systeme weisen ein Beatmungsgerät, eine Röhre, die das Beatmungsgerät mit einer Öffnung der Vorrichtung auf der Seite des hydrophilen Mediums 11 verbinden, und eine Röhre, die die andere Öffnung an der Seite der hydrophoben Medien mit dem Patienten verbinden, der Gas von dem Beatmungsgerät einatmet und ausatmet, auf. Ein Ventilsystem ist vorgesehen, mit dem ausgeatmeter Atem über eine Ausatmungsleitung nach dem Hindurchgehen durch die Vorrichtung entlüftet werden kann.

Im Gebrauch durchfeuchtet sich das hydrophobe Medium 10 nicht mit Patientenfluiden, bietet einen geringen Luftströmungswiderstand und bietet auch eine hohe Abscheidungsgüte von Mikroorganismen durch mechanisches Abfangen.

Das hydrophile Medium 11 wirkt in der folgenden Art. Wasser, das durch das hydrophobe Medium gelangt, fast vollständig in der Form von Wasserdampf, wird durch das hydrophile Medium gefangen aufgrund seiner hydrophilen Natur. Diese Feuchtigkeit breitet sich dann über die gesamte Fläche des hydrophilen Mediums 11 aus. In dieser Art gelangen eingeatmete Gase zuerst durch das hydrophile Medium 11, wo sie diese Feuchtigkeit aufnehmen, bevor sie zusätzliche Feuchtigkeit aus dem hydrophoben Medium auf dem normalen Weg aufnehmen. Das hat deshalb den Vorteil des Vergrößerns des Befeuchtungspegels, um so die Notwendigkeit zu vermeiden, einen zusätzlichen Befeuchter zu verwenden.

Außerdem überwindet es ein weiteres Problem des hydrophoben Mediums. Das ist die Tatsache, daß es, da Wasser sich nicht gleich über ein hydrophobes Medium ausbreiten wird, Flächen des Mediums geben kann, die nicht durch Wasser abgedeckt sind. Das kann einen Vorzugsweg für eingeatmete Gase durch das hydrophobe Medium bieten, während deren Durchgang wenig oder keine Befeuchtung stattfindet. Da sich die Feuchtigkeit gleichmäßig über das hydrophile Medium ausbreitet, wird dieses Problem ausgeglichen.

Das Potential zum Blockieren des Filters durch Durchfeuchten des hydrophilen Mediums — d. h. dadurch, daß das hydrophile Medium mit Wasser gesättigt wird — wird durch Auswählen eines Zellulosematerials geeigneter Porengröße und Dicke vermieden, so daß es einen Blasenpunktdruck hat, der niedrig genug ist, um ein Entleeren des überschüssigen Wassers während der Gasströmung zu ermöglichen. Zum Beispiel ist ein Zellulosematerial der Pall Corporation mit einem Alkoholblasenpunkt von 64 mm bis 114 mm (2,5 Inch bis 4,5 Inch) H₂O verfügbar. Das wird gemäß dem Verfahren des American Institute of Testing Materials gemessen.

Das Verbinden der Schichten untereinander; wo vorgesehen, erleichtert es, die Schichten zu falten, ohne daß Spalten zwischen den Schichten zum Sammeln von Wasser gebildet werden. Außerdem ist das Verbinden nützlich für ein Lindern oder Verhindern eines Durchfeuchtens der hydrophilen Schicht 11.

Die Tatsache, daß die Medien 10, 11 das Gehäuse 12 füllen, minimiert den Totraum in dem Gehäuse 12. Das ist vorteilhaft, da es das Volumen des wiedergeatmeten Gases minimiert.

Das Nachfolgende ist eine Beschreibung von Tests einer Vorrichtung derart, die oben unter Bezug auf die Zeichnung im Vergleich mit zwei kommerziell verfügbaren Filtern der zweiten Kategorie beschrieben wurde, die in der Einleitung dieser Beschreibung beschrieben wurde (mit 2A bzw. 2B bezeichnet), mit zwei Filtern der dritten Kategorie, auf die in der Einleitung der Beschreibung Bezug genommen wurde (3A bzw. 3B bezeichnet) und mit zwei Filtern der dritten Kategorie mit dem Zusatz eines hygroskopischen Materials, um Feuchtigkeit zurückzuhalten (als M3A und M3B bezeichnet).

Der beispielhafte Filter gemäß der Erfindung wurde ausgebildet, wie oben beschrieben, mit einer Fläche von etwa 640 bis 650 cm².

Das hydrophobe Medium des beispielhaften Filters gemäß der Erfindung bestand aus vorgemischten Keramikfasern, die mit einem geeigneten destabilsierten Harz verbunden wurden und die einen alkoholbenetzten Blasenpunkt größer als 710 mm (28 Inch) H₂O haben, der; wie oben beschrieben, gemessen wurde. Die Harzmenge war 10% relativ zu den Fasern (Gewicht/Gewicht). Die verbundenen Fasern wurden dann hydrophob gemacht durch eines der Verfahren, das im Stand der Technik bekannt ist.

Das hydrophile Filtermedium des beispielhaften Filters der Erfindung bestand aus Zellulosefasern, die mit einem Binder gebunden waren, und die die folgende Zusammensetzung und Eigenschaften haben:

Fasern: 100% hemp

Binderviskose

Druckabfall 74

(mm Wassersäule) (2,9 Inch Wassersäule)

Zugfestigkeit 92—115 (kg/mm) (8—10 lbs/in)

Dicke 0,081 mm ($3,2 \text{ in} \times 10^{-3}$)

Zugfestigkeit 103 kg/mm (8,9 lbs/in)

Mit Öl benetzt

Zugfestigkeit 44 kg/mm (3,8 lbs/in)

Mit Wasser benetzt

Berstfestigkeit 3520 bis 4400 kg/mm² (12—15 lbs/in²)

(Müller Test).

Alle Filter wurden auf Wasserverlust, Abscheidungsgüte von Bakterien und Abscheidungsgüte von Viren getestet, indem die nun zu beschreibenden Tests angewendet wurden.

Dieser Test wird unter Bezug auf Fig. 4 bis 6 beschrieben. Der künstliche Patient, der in Fig. 4 gezeigt ist, weist einen Befeuchter 20 auf, der in der Lage ist, ausgeatmete Luft mit einem vorbestimmten Feuchtigkeitsgehalt und einer vorbestimmten Temperatur zu liefern. Ein erster Auslaß 21 des Befeuchters ist mit einer Gummilunge 22 von 2 l Kapazität und mit einem Verbindungsrohr 23 über ein Absperrventil verbunden, das eine Strömung von dem Auslaß 21 zu dem Verbindungsrohr 23 verhindert und eine Strömung in die umgekehrte Richtung erlaubt.

Der zweite Auslaß 25 des Befeuchters 20 ist mit einem T-Stück 26 über ein Absperrventil 27 verbunden und erlaubt eine Strömung von dem zweiten Auslaß 25 zu dem T-Stück 26 und verhindert eine Strömung in die umgekehrte Richtung. Das T-Stück 26 ist mit dem anderen Ende des Verbindungsrohres 23 über ein drittes Absperrventil 28 verbunden, das eine Strömung von dem T-Stück 26 zu dem Verbindungsrohr 12 ermöglicht, jedoch eine Strömung in die umgekehrte Richtung verhindert.

Der Befeuchter 20 weist eine Temperaturssteuerung 29 auf, die die Temperatur der durch den Befeuchter 20 ausgegebenen Luft steuert.

Im Gebrauch wird der Befeuchter 20 mit destilliertem Wasser gefüllt. Dann, wie in Fig. 5 gesehen wird, wird der Auslaß 30 zu dem T-Stück 26 mit dem Hauptzweig 31 eines Y-Stückes 32 verbunden. Ein Zweig 33 des Y-Stückes ist durch ein Rohr 34 mit einem Einlaß zu einem Beatmungsgerät 35 verbunden, und der zweite Zweig 36 des Y-Stückes 32 ist durch ein Rohr 37 mit einem Auslaß des Beatmungsgerätes 35 verbunden.

Das Beatmungsgerät liefert atembare Gase in Impulsen, deren Volumen und Frequenz gesteuert werden können. Das in irgendeinem Impuls gelieferte Volumen wird als das "Flutvolumen (tidal volume)" bezeichnet, und die Frequenz wird gemessen in "Atmungen/Minute".

Beim Testen der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschgüte wird das Flutvolumen des Beatmungsgerätes 35 auf einen bekannten Wert eingestellt, z. B. auf 660 ml, und die Frequenz wird auf einen bekannten Wert, z. B. 15 Atmungen pro Minute eingestellt. Jedes Luftvolumen, das durch das Beatmungsgerät 35 ausgegeben wird, gelangt durch das Rohr 37 zu dem T-Stück 26. Als ein Ergebnis der Absperrventile 24, 27, 28 gelangt dieses Gas um das Verbindungsrohr 23 und in die Gummilunge 22, die sich ausdehnt, um die Luft aufzunehmen. Wenn die Luftimpulse enden, atmet die Gummilunge 22 Luft aus, die als ein Ergebnis des Absperrventils durch den Befeuchter 20 gelangt und über den zweiten Auslaß 25 und das T-Stück 26 austritt, um zu dem Einlaß des Beatmungsgerätes 35 über das Rohr 34 zurückzukehren.

Das T-Stück 26 ist isoliert, um eine Kondensationsbildung zu verhindern.

Das System wird 30 Minuten lang betrieben, damit das System sich aufwärmen kann, wobei die Temperatur des künstlichen Patienten auf 30°C oder 34°C eingestellt ist. Nach 30 Minuten werden das Beatmungsgerät 35 und die Temperaturssteuerung 29 des künstlichen Patienten abgeschaltet.

Als nächstes wird das Rohr 34 von dem ersten Zweig 33 des Y-Stückes 32 entfernt und durch ein Rohr ersetzt, das in Reihe ein Gehäuse 38 hat, das 100 g eines Trocknungsmittels enthält. Das Gehäuse 38 wird somit mit dem ersten Zweig 33 des Y-Stückes 32 und mit dem Einlaß des Beatmungsgerätes 35 verbunden.

Außerdem wird der zu testende Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilter 39 in die Rohrleitungen zwischen dem Auslaß 30 und dem Hauptzweig 31 des Y-Stückes 32 eingefügt.

Als nächstes wird der künstliche Patient gewogen, und die Bestandteile zwischen dem T-Stück 26 und dem Beatmungsgerät werden gewogen. Das schließt das Gehäuse 38 und seinen Inhalt sowie den Filter 39 ein. Die Wägungen werden bis auf eine Dezimalstelle genau aufgezeichnet.

Das Beatmungsgerät 35 und der künstliche Patient werden dann eingeschaltet und eine Stunde lang betrieben. Wenn während dieser Periode die Umgebungsluft nicht temperaturgesteuert ist, wird die Temperatur der Ausatemungsleitung (d. h. die Temperatur in dem Rohr 37) in regulären Intervallen notiert. Sie sollte etwa 200°C sein und sollte 23°C nicht übersteigen. Wenn die Temperatur über 23°C ansteigt, sollte Eis oder gekühltes Wasser um die Rohrleitung gepackt werden, um die Temperatur zu reduzieren.

Nach einer Stunde werden das Beatmungsgerät 35 und die Temperaturssteuerung 29 abgeschaltet. Die gewogenen oben genannten Teile werden erneut gewogen und ihre Gewichte auf eine Dezimalstelle genau aufgezeichnet. Der Wasserverlust wird dann berechnet, indem die folgende Formel angewendet wird:

$$G = \frac{TV \cdot f \cdot t}{1000}$$

wobei G = Gasströmung in Litern pro Minute,

TV = das Flutvolumen in ml,

f = die Frequenz der Atmungen pro Minute,

t = die Zeit des Test in Minuten sind.

Außerdem wird die prozentuale Fläche des Kreislaufs auch mit der Formel berechnet:

$$E = \frac{100 \cdot (W_i - W_f)}{W_i}$$

wobei E = die Güte;

W_i = Testkreislaufgewicht vor dem Test in Gramm,

W_f = Testkreislaufgewicht nach dem Test in Gramm.

W_1 = der Gewichtsverlust des künstlichen Patienten in Gramm ist.

Dieser Wert sollte 10% nicht übersteigen, wenn er doch 10% übersteigt, ist das Experiment ungültig und sollte erneut durchgeführt werden.

Schließlich wird der Wasserverlust des Patienten aus der folgenden Formel berechnet:

$$PL = \frac{W_1}{G}$$

wobei PL = der Wasserverlust des Patienten in Milligramm Wasser pro Liter Luft ist und W_1 und G die oben gegebene Bedeutung haben.

Aerosolbeschauerschlagungs-Test

Die Ausrüstung weist einen Zerstäuber 50 der Art auf, der durch Devilbiss als Modell 40 verkauft wird. Der Einlaß zu dem Zerstäuber ist durch einen Filter 51 und ein Ventil 52 mit der Umgebungsluft verbunden. Der Auslaß des Zerstäubers 50 ist mit dem Einlaß des Testfilters 53 über ein Rohr 54 verbunden. Das Rohr nimmt auch Luft aus einem zweiten Einlaß über einen Luftstrommesser 55, ein Steuerventil 56 und einen Schutzfilter 57 auf.

Der Auslaß zu dem Testfilter 53 ist mit einer Vakuumquelle (nicht gezeigt) über einen Schutzfilter 58 und einen Vakuumgeber 59 verbunden. Der Auslaß ist auch mit einem Flüssigkeitsaufprall-Probennehmer 60 verbunden, der einen ventilgesteuerten Auslaß 61 hat.

In der Anwendung ist die erste Stufe die Bereitung einer bakteriellen Suspension. Das wird erreicht durch Impfen von 100 ml Tryptonsojanährlösung einer einzigen Kolonie eines Tryptonsojaagarmediums. Diese Kultur wird über Nacht in einem schüttelnden Wasserbad bei $30^\circ \pm 2^\circ\text{C}$ inkubiert, um ein optimales Wachstum zu sichern.

Als nächstes werden 5 ml Aliquots der über Nacht behandelten Kultur zentrifugiert (bei etwa 2300 g 10 Minuten lang). Der Überstand wird abgenommen, und die Zellenpellets werden resuspendiert in 3 ml sterilem Wasser. Die gewaschenen Zellen werden dann durch Rezentrifugieren bei etwa 2300 g 10 Minuten lang gesammelt. Die gewaschenen Zellpellets werden dann resuspendiert in ausreichendem sterilen Wasser, um eine Zellsuspension von etwa 1×10^8 Bakterien/ml zu liefern.

Ein Gramm Farbstoff wird dann bereitet. Die Bereitung wird mit einem Verbundmikroskop überprüft, das an ein kalibriertes Okkularmikrometer angepaßt ist, und einem Ölbadobjektiv ($\times 100$). Verschiedene Mikroskopfelder werden auf Organismusgröße und Anordnung der Zellen beobachtet. Die pseudomonas diminuta sollte Gramm-negativ sein, kleine stangenförmige Organismen etwa 0,3 bis 0,4 μm bei 0,6 bis 1,0 μm Größe, die hauptsächlich als einzelne Zellen auftreten.

Als nächstes wird die Ausrüstung auf Strömungsrate bewertet. Bei dieser Bewertung wird der Testfilter 53 entfernt und durch einen Strömungsmesser (nicht gezeigt) ersetzt. Der Zerstäuber 50 wird mit 5 ml sterilem Wasser gefüllt und der Aufprallprobennehmer 60 mit 20 ml sterilem Wasser. Das Steuerventil 52 an dem Zerstäuber 50 ist geschlossen, und das Steuerventil 56 an dem Luftstrommesser 55 ist geöffnet, ein Vakuum wird angelegt und Luft wird 30 Sekunden lang in die Ausrüstung eingeblasen. Bei 0,5 bar Vakuum oder größer sollte der Luftstrom 28 l/min sein, der durch die kritische Blende des Aufprallprobennehmers 60 reguliert wird.

Der Zerstäuber 50 wird dann durch vollständiges Öffnen des zugeordneten Steuerventils 52 aktiviert. Gleichzeitig wird das Steuerventil 56 des Luftstrommessers 55 teilweise geschlossen, um einen Luftstrom von 28 l/min durch das Gerät beizubehalten. Die Strömungsrate des Luftstrommessers 55 durch das zugeordnete Steuerventil 56 wird notiert. Das Gerät wird 20 Minuten betrieben, um zu sichern, daß der Luftstrom 28 l/min beibehalten wird.

Die Ausrüstung wird dann bezüglich der Wiedergewinnung der pseudomonas diminuta bewertet. Um dies zu tun, wird der Testfilter 53 von Fig. 7 entfernt und durch einen sechsstufigen Andersen-Probennehmer ersetzt. Die mit dem Probennehmer zugeführte Glaspetrischale wird in jeder Stufe mit Tryptonsojaagar gefüllt. Die Luft, die als Probe zu nehmen ist, tritt in den Einlaß zu dem Probennehmer ein und kaskadiert durch die nachfolgenden Blendenstufen mit nachfolgenden höheren Blendengeschwindigkeiten von Stufe 1 zu Stufe 6. Nacheinanderfolgende kleinere Teilchen werden anfangs auf den Agarsammeloberflächen jeder Stufe aufgetragen.

Als nächstes wird 1 ml der etwa 1×10^8 /ml pseudomonas diminuta Suspension verdünnt auf 1×10^4 /ml, indem steriles Wasser verwendet wird. Der Zerstäuber 50 wird mit 5 ml dieser Suspension gefüllt.

Bei einem offenen Steuerventil 56 und dem geschlossenen Steuerventil 52 wird Vakuum an die Ausrüstung angelegt, und Luft wird in die Ausrüstung 30 Sekunden lang eingeblasen. Bei 0,5 bar Vakuum oder größer wird der Luftstrom 28 l/min sein, reguliert durch den kritischen Aufprallprobennehmer.

Als nächstes wird der Zerstäuber 50 durch vollständiges Öffnen des zugeordneten Steuerventils 52 aktiviert. Gleichzeitig wird das Steuerventil 56 teilweise auf ein vorbestimmtes Niveau geschlossen, wie festgelegt durch den Test zur Bewertung der Strömungsrate. Das liefert Aufbereitungsluft und hält den Luftstrom bei 28 l/min durch das Gerät. Nach einer Testzeit von 15 Minuten wird das Ventil 52 geschlossen und das Ventil 56 vollständig geöffnet. Nach weiteren 30 Sekunden wird die Vakuumquelle abgeschaltet, um das System frei von Aerosolen zu machen.

Die Agarsammelplatten werden dann aus dem Andersen-Probennehmer entfernt und bei $30^\circ \pm 2^\circ\text{C}$ inkubiert. Die kolonie-bildenden Einheiten (cfu) werden nach 24 und 48 Stunden gezählt.

Die Ausrüstung wird bewertet, wenn pseudomonas diminuta an dem Andersen-Probennehmer bei den Stufen

Die Bakterienausscheidungsgüte wurde durch den oben beschriebenen Aerosolbeaufschlagungstest getestet, und zwar mit *pseudomonas diminuta*. Die Virenausscheidungsgüte wurde durch einen Aerosolbeaufschlagungstest der oben beschriebenen Art mit M52-Bakteriophage beschrieben.

Die Testergebnisse sind in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1

FILTER TYP	WASSERVER- LUST mg/l	ABSCHIEDUNGSGÜTE	
		Bakterien (%)	Viren (%)
2A	10,1	99,9976	99,999
2B	5,3	99,91	keine Daten
3A	8,9	99,9992	(Anspruch) 99,999
3B	10,4	99,999	99,999
M3A	4,2	99,95	99,1
M3B	7,0	99,981	keine Daten
Erfindung	8,4 ± 0,4 (n = 18)	99,999	99,999

Es kann gesehen werden, daß die Filter der zweiten Kategorie entweder einen hohen Wasserverlust mit einer relativ hohen Ausscheidungsgüte (2A) oder einen viel kleineren Wasserverlust, aber mit einer entsprechenden Reduzierung in der Ausscheidungsgüte (2B) hatten (die 99,9977% Güte, vorgeschlagen von Lloyd und Roe als das Minimum für eine klinische Anwendung). Die Filter der dritten Kategorie hatten viel höhere Abscheidungsgüten, aber vergleichsweise hohe Wasserverluste. Die modifizierten Filter der dritten Kategorie hatten viel niedrigere Wasserverluste infolge des Vorhandenseins von hygroskopischem Material, aber hatten vergleichsweise niedrigere Abscheidungsgüten. Im Gegensatz dazu hatte der oben unter Bezug auf die Zeichnung beschriebene Filter eine hohe Abscheidungsgüte und einen vergleichsweise niedrigen Wasserverlust (weniger als 8,5 mg/l).

Der Filter, der unter Bezug auf die Fig. 1 beschrieben wurde und der die in Tabelle 1 angegebenen Testergebnisse hat, wurde auch in ein Beatmungsgerät in einem klinischen Versuch eingebaut und mit dem kommerziell verfügbaren Filter 3A von Tabelle 2 verglichen. Die Filter wurden unter zwei Bedingungen (A und B) getestet, und der auf einer Anwendung von 24 Stunden basierende Wasserverlust ist in Tabelle 2 angegeben. In Bedingung A war das Flutvolumen 480 ml bei 15 Atmungen pro Minute und eine Ausatemungstemperatur von $324 \pm 1,0^\circ\text{C}$. In Bedingung B war das Flutvolumen 780 ml bei 15 Atmungen pro Minute und eine Ausatemungstemperatur von $33,2 \pm 1,0^\circ\text{C}$.

Tabelle 2

FILTERTYP	WASSERVERLUST (mg(H ₂ O)/1 _{Luft})	
	BEDINGUNG A	BEDINGUNG B
3A	7,2 ± 1,1 (n = 12)	12,1 ± 1,2 (n = 12)
Erfindung	5,3 ± 1,0 (n = 12)	8,8 ± 1,2 (n = 12)

Es kann gesehen werden, daß in beiden Betriebsbedingungen der unter Bezug auf die Zeichnung beschriebene Filter einen stark reduzierten Wasserverlust hat.

Der reduzierte Wasserverlust wird über einen weiten Bereich der Betriebsbedingungen beibehalten. Tabelle 3 unten gibt den Wasserverlust an, der bei spezifizierten unterschiedlichen Betriebsbedingungen des Beatmungsgerätes gefunden wurde. Es kann gesehen werden, daß ein weiterer Bereich von genauesten Volumen (Flutvolu-

men \times Frequenz) von 7,2 l/min bis 12 l/min der Wasserverlust nicht signifikant variiert (7 mg/l bis 10 mg/l) bei einer konstanten Temperatur (32°C).

Das oben Angegebene sind Beispiele, die spezielle Medien verwenden. Es wird jedoch klar sein, daß andere geeignete hydrophobe und hydrophile Medien in Filtern der oben beschriebenen Art verwendet werden können.

Obwohl die oben gegebenen Beispiele sich auf medizinische Anwendungen beziehen, kann die Kombination von hydrophilen und hydrophoben Medien in anderen Systemen verwendet werden, wo eingeatmete und ausgeatmete Luft gefiltert wird, und ein Problem erwächst, das die Verwendung eines Wärme und Feuchtigkeit zurückhaltenden Filters erfordert. Zum Beispiel wird die Luft in einer Flugzeugkabine durch einen Filter geliefert und mag nicht bei einer geeigneten Temperatur und Feuchtigkeit sein. Die Verwendung eines Filters der oben beschriebenen Art kann eine Luftzufuhr in eine Flugzeugkabine gewährleisten, die die erforderliche Temperatur und Feuchtigkeit hat.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Tabelle 3

1.	Flutvolumen (ml)	480	660	800	1000	660	660
	Frequenz (bpm)	15	15	15	10	15	15
	Temperatur °C	32	32	32	32	30	34
	genauestes Vol. l/min	7,2	9,9	12,0	10,0	9,9	9,9
<hr/>							
	Wasserverlust (mg(H ₂ O)/l _{Luft})	8,1-/+0,2 (n=5)	8,4-/+0,4 (n=18)	8,6-/+0,8 (n=3)	9,4-/+0,5 (n=4)	7,3-/+0,5 (n=3)	10,05 (n=2)

1. Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilter, der ein Gehäuse aufweist, das einen ersten Teil zur Verbindung mit einer Zufuhr von atembarem Gas und einer Ausatemungsleitung und ein zweites Teil zur Verbindung mit einer das Gas einatmenden und ausatmenden Person hat, wobei das Gehäuse ein Blatt eines hydrophilen Mediums und ein Blatt eines hydrophoben Filtermediums enthält, die in Reihe in einem Strömungsweg zwischen dem ersten und dem zweiten Teil angeordnet sind, wobei das hydrophile Medium dichter an dem ersten Teil in dem Strömungsweg ist und das hydrophobe Medium einen Alkoholblasenpunkt größer als 710 mm (28 Inch) H₂O zum Entfernen von Mikroorganismen hat. 5
2. Filter gemäß Anspruch 1, wobei das Blatt eines hydrophilen Mediums in Kontakt mit dem Blatt eines hydrophoben Mediums ist. 10
3. Filter gemäß Anspruch 2, wobei die Blätter zusammen verbunden sind.
4. Filter gemäß Anspruch 2, wobei die Blätter zusammenlaminiert sind.
5. Filter gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das hydrophobe Medium aus harzgebundenen Keramikfasern besteht. 15
6. Filter gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das hydrophile Medium ein Zellulosematerial ist.
7. Filter gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Filtermedienblätter gefaltet sind.
8. Filter gemäß Anspruch 7, wobei das Gehäuse aufweist: eine Kammer, die durch eine periphere Wand und zwei Verschlüsse an jeweils gegenüberliegenden Enden des Gehäuses begrenzt ist, wobei ein Verschluß einen Teil für eine Verbindung mit der Zufuhr von atembarem Gas und mit der Ausatemungsleitung darstellt und der andere Verschluß einen Teil für eine Verbindung mit einer das Gas einatmenden und ausatmenden Person aufweist, wobei die gefalteten Blätter die Kammer so füllen, daß die Faltungen an einer Seite der Blätter neben einem Teil sind und die Faltungen der anderen Seite der Blätter neben dem anderen Teil. 20
9. Filter gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei das Blatt eines hydrophilen Mediums kontinuierlich ist.
10. Filter gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei das Blatt eines hydrophilen Mediums mit einer Vielzahl von beabstandeten parallelen Schlitzen versehen ist, die durch es hindurchgehen. 25
11. Filter gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei der Filter einen Druckabfall hat, der nicht größer als 3,0 cm H₂O bei einem Luftstrom von 60 l/min ist.
12. Filter gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei der Filter eine bakterielle Aerosolabscheidungsgüte von > 99,999% hat, wenn mittels Aerosolbeaufschlagungstest gemessen wurde. 30
13. Filter gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei der Filter einen Wasserverlust (wie hier definiert) von zwischen 7 mg/l und 10 mg/l über einen Bereich eines genauesten Volumens von 7 l/min bis 12 l/min bei einer Temperatur von 32° C hat. 35
14. Beatmungskreislauf, der ein Beatmungsgerät, ein Rohr, das das Beatmungsgerät mit dem ersten Teil eines Filters gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14 verbindet, eine Ausatemungsleitung, die von dem ersten Teil führt, und ein Rohr, das von dem zweiten Teil des Filters führt, zur Verwendung von dem Beatmungsgerät durch eine Person, die ein Gas ein- und ausatmet.
15. Verfahren zum Herstellen eines Wärme und Feuchtigkeit austauschenden Filters, das aufweist: Nehmen eines Blattes eines hydrophoben Mediums, das einen Alkoholblasenpunkt größer als 710 mm (28 Inch) H₂O und zwei gegenüberliegende Oberflächen hat, Nehmen eines Blattes eines hydrophilen Mediums mit zwei gegenüberliegenden Oberflächen und Verbinden einer Oberfläche des hydrophoben Mediums mit einer Oberfläche des hydrophilen Mediums. 40
16. Verfahren gemäß Anspruch 15, bei dem die Verbindung ein Bondieren aufweist.
17. Verfahren gemäß Anspruch 15, bei dem die Verbindung ein Laminieren aufweist.
18. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 15 bis 17, wobei die hydrophoben Medien aus harzgebundenen Keramikfasern und die hydrophilen Medien aus Zellulosematerial bestehen. 45
19. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 15 bis 18, wobei der Filter einen Druckabfall hat, der nicht größer als 3,0 cm H₂O bei einem Luftstrom von 60 l/min ist.
20. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 15 bis 19, das weiterhin ein Falten der verbundenen Blätter aufweist. 50

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

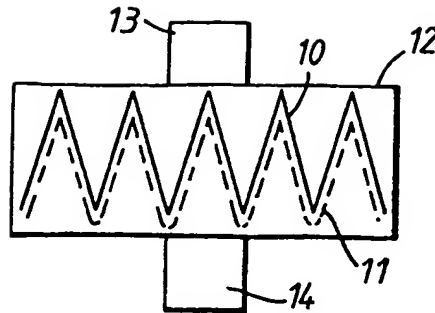


Fig.1

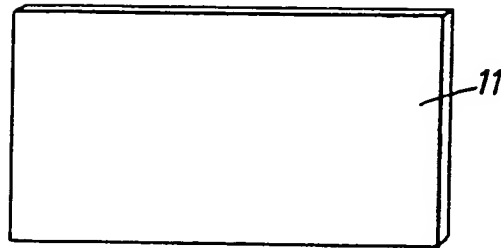


Fig.2.

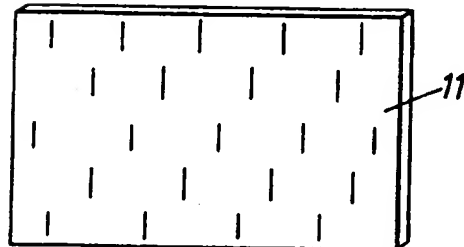


Fig.3.

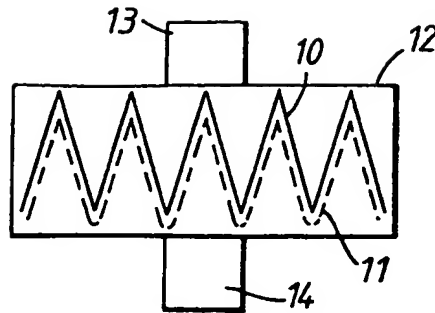


Fig.1

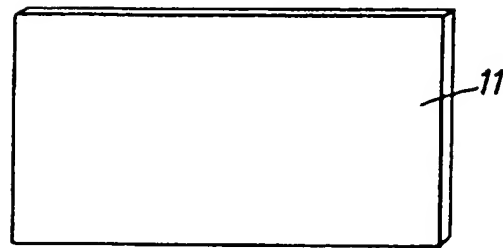


Fig.2.

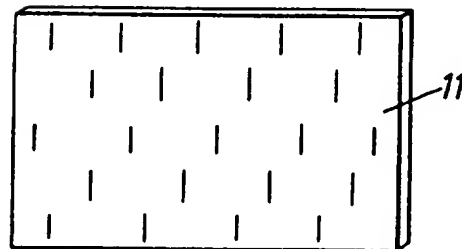


Fig.3.

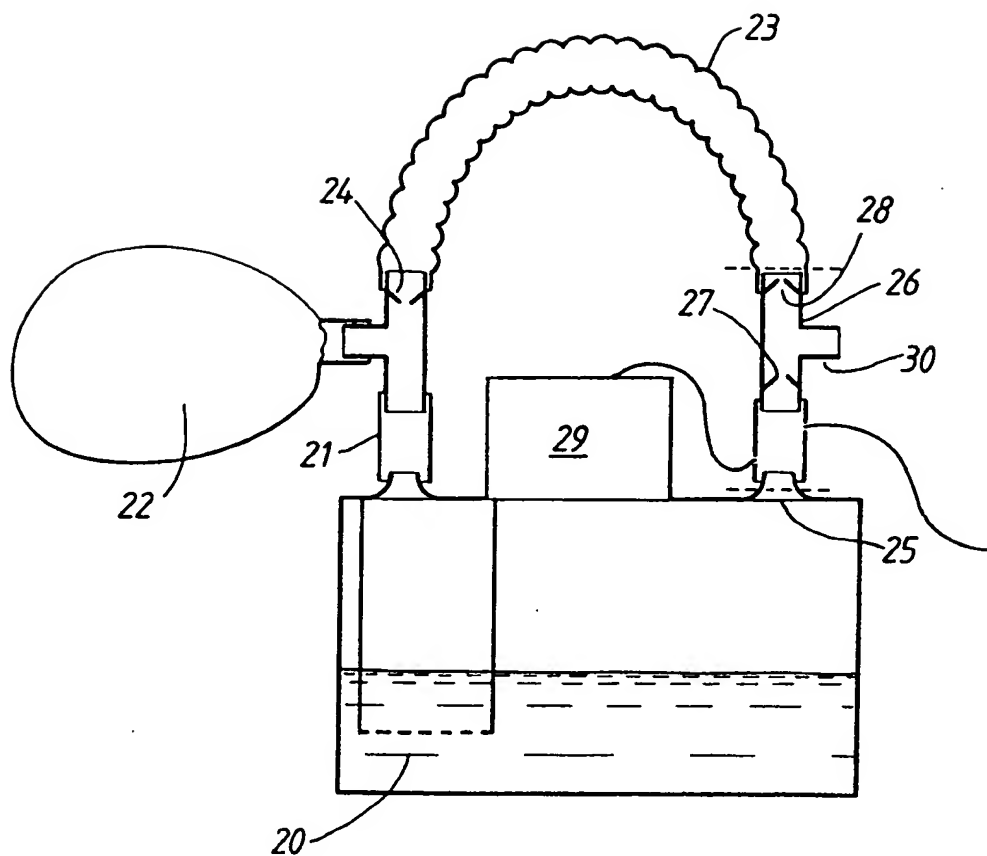


Fig.4.

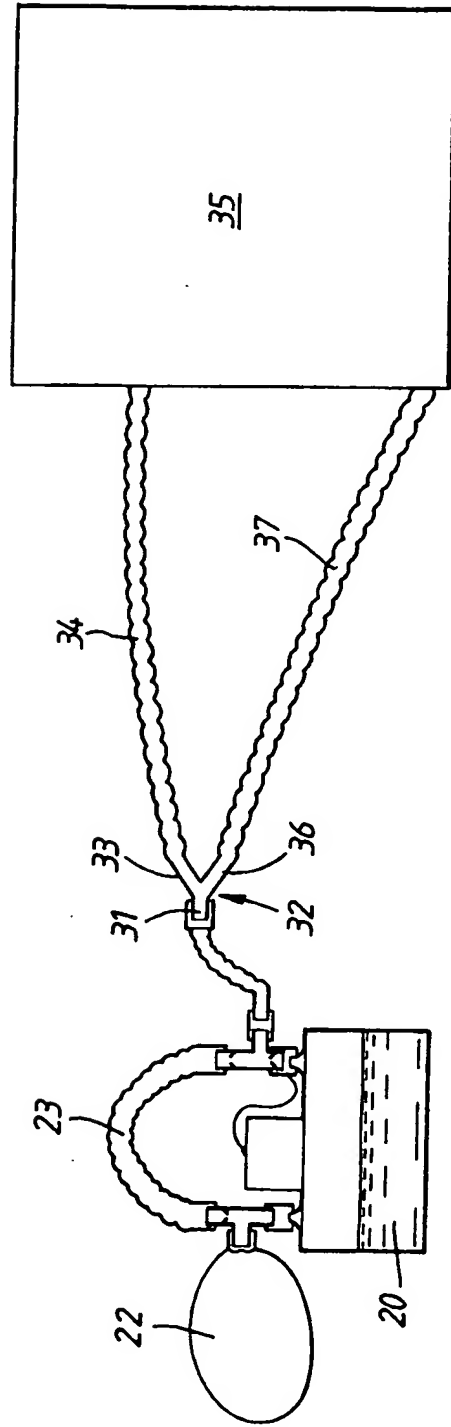


Fig.5.

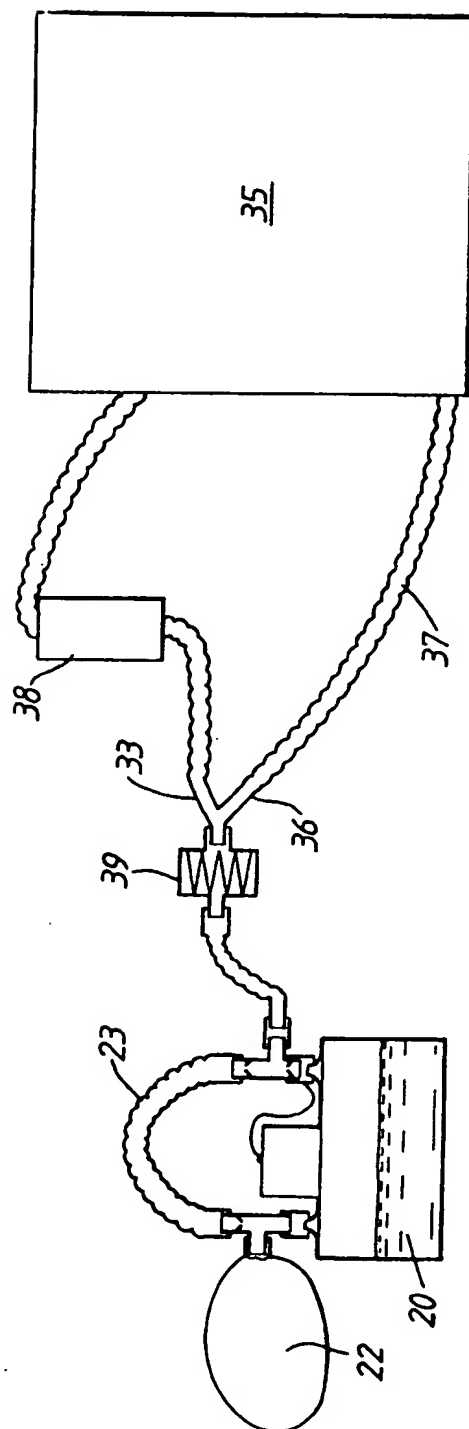


Fig. 6.

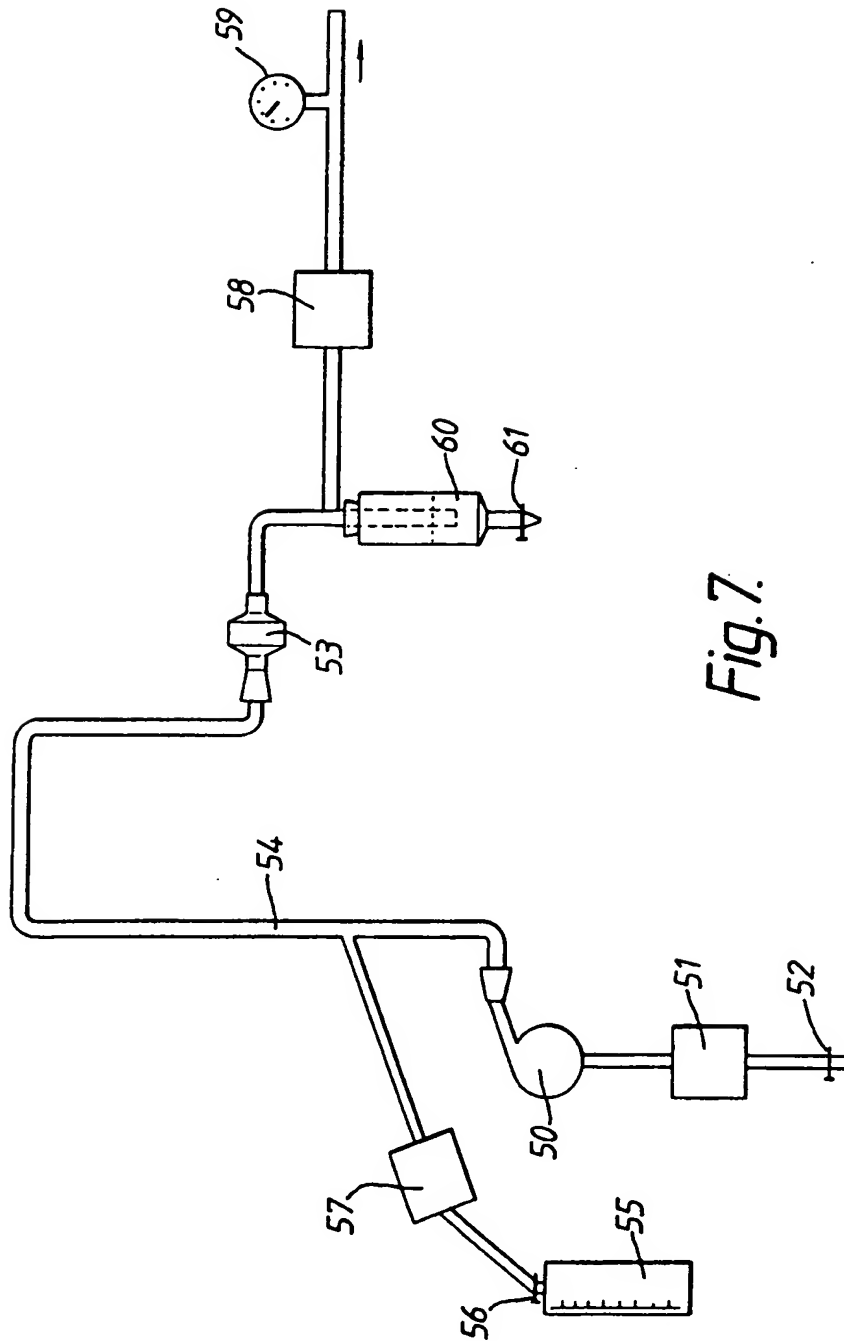


Fig. 7.